

Association de Biologie Praticienne

70 avenue des Gobelins 75013 PARIS - Tél : 01 43 31 94 87 - Fax : 01 43 37 39 92

Email : secretariat@orange.fr

Enregistrée à la Préfecture de la Région de l'Île de France, délégation à la formation professionnelle,
sous le N°11750 397 375 SIRET : 321 609 489 00034 - NAF 9499Z

Madame Le Dr BN.Pham	Anne-Marie Fihman
Expert Consultant chargée de l'exploitation des résultats	Responsable scientifique de l'ABP – Coordonnateur

HEPATITES Confrontation 2016 N°4

Rapport final 05/01/2017

Sérologie de l'hépatite A

L'échantillon HEP-16/4 envoyé pour l'opération de contrôle de décembre 2016 a été analysé par 114 participants. Les différents réactifs utilisés sont reportés dans le ci-dessous. Parmi les 114 participants, 81 ont réalisé une recherche simultanée d'IgG et d'IgM anti-HAV, 9 ont réalisé une recherche d'IgG anti-HAV de façon isolée, et 24 une recherche d'IgM anti-HAV de façon isolée.

- IgG anti-HAV : Parmi les 90 participants ayant réalisé cet examen, 89 ont donné la réponse attendue, à savoir « résultat négatif », alors qu'1 participant a rendu un résultat faussement positif.

	Négatif	Positif	Total général	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	18		18	0.35	0.13
BECKMAN ACCESS DXI	16		16	4.31	2.62
BIOMERIEUX Vidas	13		13		
DIASORIN AUTOMATE	1		1		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	29		29	5.14	1.61
SIEMENS CENTAUR	12	1	13	7.65	11.30
Total général	89	1	90		

- IgM anti-HAV : Les 105 participants ayant réalisé cet examen ont tous donné la réponse attendue, à savoir « résultat négatif ».

	Négatif	Total général	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	25	25	0.22	0.05
BECKMAN ACCESS DXI	14	14	0.08	0.01
BIOMERIEUX Vidas	16	16		
DIASORIN AUTOMATE	1	1		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	35	35	0.30	0.03
SIEMENS CENTAUR	14	14	0.20	0.05
Total général	105	168		

En termes d'interprétation des résultats, les 114 participants ont rendu une réponse.

Parmi ces 114 participants, 85 ont rendu « Absence d'anticorps anti-HAV », réponse attendue pour 82 participants. Par contre, la réponse « Absence d'anticorps anti-HAV » n'a pas été acceptée pour 3 participants n'ayant cherché qu'1 des 2 marqueurs de sérologie de l'hépatite A.

1 participant a rendu « Présence isolée d'IgG anti-HAV », réponse acceptée car cohérente avec le rendu de résultat faussement positif d'Ig anti-HAV.

2 participants ont rendu « Vaccination conseillée », réponse non acceptable compte tenu du contexte clinique.

26 participants ont rendu « Pas d'interprétation », réponse acceptée sachant que ces 26 participants n'avaient recherché qu'1 seul des 2 paramètres.

Conclusion : Les résultats de cet exercice ne posent pas de problème particulier.

Sérologie de l'hépatite B

L'échantillon HEP-16/4 envoyé pour l'opération de contrôle de décembre 2016 a été analysé par 153 participants. Le contrôle portait sur la recherche de l'antigène HBs (Ag HBs), des anticorps anti-HBs (Ac anti-HBs), des anticorps anti-HBc (Ac anti-HBc), des anticorps anti-HBc de type IgM (IgM anti-HBc), de l'antigène HBe (Ag HBe), des anticorps anti-HBe (Ac anti-HBe), et sur l'interprétation biologique des résultats obtenus. Les différents réactifs utilisés sont reportés dans les tableaux respectifs.

Antigène HBs : Sur les 153 participants, 151 ont réalisé la recherche d'antigène HBs et ont rendu la réponse attendue, soit « résultat négatif ».

Ag HBs	Négatif	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	37	0.19	0.06
ABBOTT PRISM	1		
BECKMAN ACCESS DXI	20	0.29	0.04
BIOMERIEUX Vidas	7		
BIORAD	1		
BIORAD ELISA	1		
DIASORIN AUTOMATE	2		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	58	0.52	0.08
SIEMENS CENTAUR	24	0.25	0.15
Total général	151		

Anticorps anti-HBs : 148 participants ont réalisé la recherche d'anticorps anti-HBs. Sur ces 148 participants, 92 ont rendu un « résultat positif », 12 participants ont rendu un « résultat douteux », tandis que 44 participants rendaient un « résultat négatif ».

Ac anti-HBs	Négatif	Douteux	Positif	Total général	N	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	15	8	12	36	35	9.55	1.69
BECKMAN ACCESS DXI	17	1	3	21	18	7.37	1.11
BIOMERIEUX Vidas	10			10			
BIORAD			1	1			
DIASORIN AUTOMATE			1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	1	2	54	57	55	16.30	2.61
SIEMENS CENTAUR	1	1	21	23	19	13.58	2.28
Total général	44	12	92	168	MOY GENERALE	14.08	

La dispersion intra-réactif et inter-réactifs des résultats est vraisemblablement liée à deux paramètres. Le premier est en rapport avec le faible titre des anticorps anti-HBs présents dans l'échantillon (moyenne tous réactifs confondus de 14,08 UI/L). Le deuxième paramètre concerne la mauvaise interprétation des performances analytiques des réactifs utilisés pour ce dosage. En effet, il faut rappeler que le seuil de 10 UI/L utilisé par la plupart des fabricants est le seuil de protection vaccinale validé par l'Organisation Mondiale de la Santé en cas de vaccination contre l'hépatite B, et non pas le seuil de positivité de la technique.

Anticorps anti-HBc : 143 participants ont réalisé la recherche d'anticorps anti-HBc. Sur ces 143 participants, 142 ont rendu la réponse attendue, soit « résultat positif ». Un seul participant a rendu un résultat faussement négatif.

Anticorps anti-HBc	Négatif	Positif	Total général	N t*	Moyenne t*	Ecat-type t*
ABBOTT ARCHITECT		35	35	35	6.43	0.76
BECKMAN ACCESS DXI		20	20	19	27.01	3.78
BIO RAD		1	1			
BIOMERIEUX Vidas		10	10			
BIORAD ELISA		1	1			
DIASORIN AUTOMATE		1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	1	52	53	45	0.01	0.00
SIEMENS CENTAUR		22	22	8	5.68	1.72
Total général	1	142	168			

* valeurs après troncature

IgM anti-HBc : Les 46 participants ayant réalisé ce dosage ont donné la réponse attendue, soit « résultat positif ».

IgM anti-HBc	Positif
ABBOTT ARCHITECT	9
BECKMAN ACCESS DXI	8
BIOMERIEUX Vidas	7
DIASORIN AUTOMATE	1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	15
SIEMENS CENTAUR	6
Total général	46

Antigène HBe / Anticorps anti-HBe : 11 participants ont réalisé une analyse du système Ag HBe / Ac anti-HBe. Sur ces 11 participants, 10 ont réalisé une recherche d'antigène HBe. Tous ont rendu un « résultat négatif », correspondant à la réponse attendue. Les 11 participants ont réalisé une recherche d'anticorps anti-HBe. Sur ces 11 participants, 9 ont rendu un « résultat négatif », 1 participant a rendu un « résultat douteux », et 1 participant a rendu un « résultat positif ».

Ag HBe	Négatif
ABBOTT ARCHITECT	4
BIOMERIEUX Vidas	3
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	3
Total général	10

Ac anti-HBe	Négatif	Douteux	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT	3	1	1	5
BIOMERIEUX Vidas	3			3
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	3			3
Total général	9	1	1	11

En termes d'interprétation des résultats, 150 participants ont rendu une réponse. La cohérence de chaque réponse a été évaluée par rapport aux résultats qualitatifs rendus pour les trois marqueurs, antigène HBs, anticorps anti-HBs et anticorps anti-HBc.

97 participants ont rendu comme interprétation « Hépatite B guérie ». Sur ces 97 réponses, 85 sont acceptées comme une interprétation correcte des résultats rendus. Par contre, 6 réponses « Hépatite B guérie » sont discutables au vu des résultats sérologiques (absence d'antigène HBs, résultat d'anticorps anti-HBs douteux, présence d'anticorps anti-HBc). Cinq réponses sont inacceptables (résultats rendus : absence d'antigène HBs, absence d'anticorps anti-HBs, présence d'anticorps anti-HBc). Enfin, 1 réponse a aussi été considérée comme inacceptable (résultats rendus : absence d'antigène HBs, présence d'anticorps anti-HBs, absence d'anticorps anti-HBc).

42 participants ont rendu comme interprétation « Réponse anti-HBc isolée ». Sur ces 42 réponses, 37 sont acceptées comme une interprétation correcte des résultats rendus. Quatre réponses « Réponse anti-HBc isolée » sont acceptables (résultats rendus : absence d'antigène HBs, résultat d'anticorps anti-HBs douteux, présence d'anticorps anti-HBc). Par contre, 1 réponse est inacceptable (résultats rendus : absence d'antigène HBs, présence d'anticorps anti-HBs, présence d'anticorps anti-HBc).

11 participants ont rendu comme réponse « Pas d'interprétation (ensemble des 3 marqueurs non recherchés) », réponse acceptée.

Conclusion : Le dosage des anticorps anti-HBs est un examen biologique dont l'interprétation est parfois délicate (voir le paragraphe concernant les anticorps anti-HBs). Il importe que les biologistes connaissent le seuil de positivité de la technique qu'ils utilisent pour ce dosage, sans le confondre avec le seuil de protection vaccinale, afin d'interpréter correctement la sérologie de l'hépatite B.

Sérologie de l'hépatite C

L'échantillon HEP-16/4 envoyé pour l'opération de contrôle de décembre 2016 a été analysé par 151 participants. Les différents réactifs utilisés pour la recherche d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (Ac anti-VHC) sont reportés dans le tableau ci-dessous.

L'ensemble des 151 participants ayant analysé l'échantillon ont rendu la réponse attendue, soit « résultat négatif ».

AchCV	Négatif	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	37	0.08	0.02
BECKMAN ACCESS DXI	16	0.05	0.02
BIOMERIEUX Vidas	8		
BIORAD	1		
BIORAD ACCESS/DXI	4		
DIASORIN AUTOMATE	4		
ORTHO ELISA	1		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	56	0.04	0.05
SIEMENS CENTAUR	23	0.18	0.11
Total général	151		

En termes d'interprétation des résultats, les 151 participants ont rendu une réponse. Parmi ces 151 participants, 147 participants ont rendu l'interprétation « Absence d'anticorps anti-HCV », tandis que 2 participants ont rendu « Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique », réponses toutes les deux acceptées. Par contre, les 2 réponses « Présence d'anticorps anti-HCV » rendue par 1 participant, et « Présence d'anticorps anti-HCV, à contrôler sur un second prélèvement » rendue par 1 participant, ont bien sûr toutes les 2 été refusées.

Conclusion : Les résultats de cet exercice n'amène pas de commentaires particuliers.